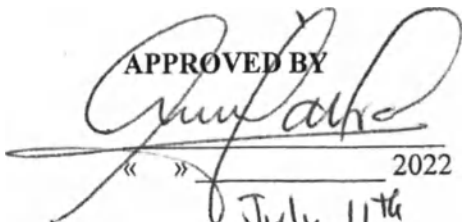


APPROVED BY

« » 2022
July, 11th

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Катетер баллонный измерительный Occlutech
(Occlutech GmbH («Окклюдтех ГмбХ»), Германия)

2022

Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
2. Назначение и применения изделия.....	3
3. Особые свойства изделия.....	4
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	4
5. Предупреждения и меры предосторожности	5
6. Инструкции по применению	6
7. Техническая спецификация	8
8. Маркировка и упаковка	14
9. Соответствие стандартам Российской Федерации	16
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация	17
11. Сведения о стерильности изделия	17
12. Сведения об утилизации	17
13. Гарантии	18

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Катетер баллонный измерительный Occlutech

Далее по тексту – катетер баллонный, катетер, изделие.

Ассортимент изделия

Катетер баллонный измерительный Occlutech, в вариантах исполнения:

1) Катетер баллонный измерительный Occlutech , вариант исполнения 53SB254, в составе:

-катетер баллонный измерительный, 27 x 45 мм – 1 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

2) Катетер баллонный измерительный Occlutech, вариант исполнения 53SB355, в составе:

-катетер баллонный измерительный, 40x 50 мм– 1 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

Производитель

Occlutech GmbH («Окклюдтех ГмбХ»), Германия

Winzerlaer Strabe 2, 07745 Jena, Germany

Телефон: +46 704 33 65 26

Место производства

1. Occlutech GmbH («Окклюдтех ГмбХ»), Германия

Winzerlaer Strabe 2, 07745 Jena, Germany

2. Occlutech GmbH («Окклюдтех ГмбХ»), Германия

Hans-Knoll-Strabe 6, 07745 Jena, Germany

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Катетер баллонный измерительный Occlutech предназначен для измерения дефектов перегородки сердца. Изделие используется в комбинации с радиографией и эхокардиографией. Катетер баллонный измерительный предназначен для помощи при выборе подходящего размера устройств для окклюзии сердца, а также для закрытия сердечных перегородок. Изделие предназначено для венозного доступа. Используется без направляющего катетера, прямо через проводник.

Вид контакта с организмом

Катетер баллонный измерительный Occlutech – кратковременный контакт (менее 24 часов) с кровью.

Защитный колпачок баллона; индивидуальная упаковка – кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

Условия применения

Катетер баллонный измерительный Occlutech применяется для измерения сердечно-сосудистых дефектов. Он используется без направляющего катетера и вводится

непосредственно через проволочный направитель. Предполагаемая группа пользователей – врачи, имеющие опыт в проведении процедур катетеризации сердца и использовании данного изделия. Катетер баллонный должен использоваться исключительно для определения размеров дефекта перегородки в соответствии с описанием, приведенным в настоящей инструкции по применению.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Пациенты с дефектами перегородки сердца

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Катетер баллонный измерительный Occlutech предназначен для измерения размеров дефектов сердечной перегородки. Баллонный катетер в сдутом состоянии с помощью соответствующих инструментов доступа вводят через проволочный направитель в вену паховой области и затем перемещают к дефекту сердечной перегородки для измерения размеров дефекта. Процедура проводится под рентгенографическим или эхокардиографическим контролем. В целевой позиции баллон заполняют контрастным веществом до тех пор, пока он не будет явно сдавлен или до прекращения кровотока через дефект. Выполняют визуализацию анатомической ситуации. Баллонный катетер оснащен фиксированными рентгеноконтрастными маркерами. Следовательно, размеры надутго баллона могут быть измерены, определяя соответствующий размер дефекта.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Изделие применяется для измерения размеров дефектов сердечной перегородки. Используемый в сочетании с рентгенографией или эхокардиографией, катетер баллонный предназначен для облегчения выбора кардиального окклюдзионного устройства подходящего размера для закрытия дефекта перегородки. Катетер баллонный предназначен для венозного доступа. Он используется без направляющего катетера и вводится непосредственно через проволочный направитель.

Противопоказания

- Местная кожная инфекция
- Тромб в сердечно-сосудистой системе или сердце
- Сосудистое повреждение
- Тромбоз вен ног или таза

Потенциальные осложнения

- Инфекция
- Рассечение
- Псевдоаневризма
- Кратковременное нарушение гемодинамики
- Кровотечение
- Эмболия (например, артериальная, легочная) / эмболизация
- Церебральная микроэмболизация
- Эндокардит

- Сердечная аритмия, обструкция сердца, тампонада сердца
- Образование тромбов / тромбоз
- Гематома (в месте прокола)
- Боль и повышенная чувствительность
- Перфорация кровеносных сосудов и / или сердца
- Сосудистые повреждения
- Спазмы сосудов
- АВфистула
- увеличение дефекта / повреждение сердечнососудистых структур
- Контакт с клапаном
- Неправильное определение размера дефекта
- Отсоединение баллона от катетера
- Разрыв баллона
- Трудности с опорожнением баллона
- Излом проволочного направителя
- Осложнения, связанные с использованием контрастных веществ и рентгеновским облучением, которые могут возникнуть при использовании в предсердии:
- Перемещение баллона в направлении митрального клапана или правого предсердия
- Обструкция венозного возврата из полых нижней вены
- Увеличение дефекта предсердия

5. Предупреждения и меры предосторожности

- Катетер баллонный измерительный Occlutech должен использоваться исключительно врачами, имеющими опыт в проведении процедур катетеризации сердца и использовании данного изделия. Катетер баллонный должен использоваться исключительно для определения размеров дефекта перегородки в соответствии с описанием, приведенным в настоящей инструкции по применению.
- Для использования катетера баллонного могут потребоваться дополнительные изделия (например, проволочный направитель и шприц для надувания). Пользователи катетера баллонного должны быть ознакомлены с инструкциями по использованию любого такого дополнительного изделия (ий), включая информацию о любых дополнительных осложнениях, которые могут возникнуть в результате использования такого изделия (ий).
- Совместимость изделий (например, проволочного направителя и шприца для надувания), используемых вместе с баллонным катетером, должна проверяться врачом перед использованием изделия.
- Врачи, использующие катетер баллонный, должны уметь распознавать, оценивать и управлять чрезвычайными ситуациями, связанными с процедурой.
- Если положения «Информации об обращении» не соблюдаются или не принимаются во внимание, могут возникнуть серьезные осложнения. Запрещается перемещать катетер баллонный в надутом состоянии через сердечно-сосудистые структуры при любых обстоятельствах. Если изделие необходимо извлечь, его следует извлекать только в сдутом состоянии, так как в противном случае возможно повреждение окружающих тканей.
- Если после осмотра врачом функция катетера баллонного оказывается не соответствующей стандартам или при обнаружении видимых повреждений катетер баллонный нельзя использовать.
- Перед использованием катетера баллонного необходимо проверить упаковку на целостность и информацию на этикетке. Если упаковка каким-либо образом повреждена, катетер баллонный больше не считается стерильным и его не следует использовать.

Запрещается использовать изделия с отсутствующими, неразборчивыми или неправильными этикетками, а также катетер баллонный, срок годности которых истек.

- Необходимо следить за тем, чтобы пациент получал достаточное количество антикоагулянтов до и во время процедуры.

- Запрещается использовать повторно: катетер баллонный предназначен только для однократного использования и не может быть использован повторно. После использования катетер баллонный следует считать загрязненным. Повторное использование загрязненного катетера баллонного может вызвать сепсис и несет в себе высокий риск травмирования пациента. Ответственность за любые неблагоприятные последствия в результате повторного использования катетера баллонного лежит исключительно на пользователе.

- Во избежание переполнения, разрыва или высвобождения баллон нельзя заполнять сверх максимального объема наполнения после остановки кровотока. Также существует риск растяжения или разрыва сердечно-сосудистой ткани. Если размер используемого баллона недостаточен, следует использовать катетер другого размера.

6. Инструкции по применению ОСТОРОЖНО:

Для использования катетера баллонного могут потребоваться дополнительные изделия (например, проволочный направитель и шприц для надувания). Пользователи катетера баллонного должны быть ознакомлены с инструкциями по использованию любого такого дополнительного изделия

Раздувания катетера баллонного рекомендуется разведение контрастного вещества NaCl в приблизительном соотношении 1:4. Если используется меньшее разведение, маркерные полоски могут быть не заметны.

Руководство по использованию катетера баллонного измерительного Occlutech приведено ниже:

1. Тщательно осмотрите стерильный пакет с изделием, чтобы убедиться, что он не был вскрыт и не имеет повреждений.

2. Осторожно откройте стерильный пакет и извлеките катетер. Соблюдайте осторожность при извлечении катетера баллонного из упаковки, так как он чувствителен к сгибанию. Осмотрите изделие на предмет возможных повреждений.

3. Медленно снимите защитный колпачок с катетера баллонного.

4. Заполните баллон физиологическим раствором. Для удаления воздуха удерживайте баллон направленным вниз, а порт баллона – направленным вверх. Затем снова опорожните баллон и несколько раз откачайте остаточный воздух. В качестве альтернативного варианта баллон также можно заполнить CO₂ и аспирировать. После тщательной проверки баллона полностью опорожните его, чтобы подготовить его к применению на пациенте.

5. Промойте направляющий катетер гепаринизированным физиологическим раствором через проволочный направитель.

6. Введите направляющий катетер чрескожно через проволочный направитель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не следует трогать проволочный направитель во время процедуры. Если во время процедуры проволочный направитель, возникнет риск сгибания и / или перемещения катетера.

7. Наденьте катетер баллонный на проволочный направитель, пока он не достигнет своего предполагаемого положения для измерения дефекта перегородки.

8. После успешного размещения катетера баллонного частично надуйте баллон. Для этого частично наполните баллон контрастным веществом (разведение в соотношении 1:4) через порт баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для оптимального выравнивания усилителя изображения и баллона (например, для измерения дефектов перегородки): Медленно поворачивайте усилитель изображения до тех пор, пока между двумя маркировочными полосками в центре баллона не увидите четкий зазор шириной 1 мм. При этом важно убедиться, что кольца для определения размера перпендикулярны устройству формирования изображения.

9. Заполняйте баллонный катетер для определения размеров до тех пор, пока не будет выявлено (небольшое) сдавливание (при измерении дефектов) или прекращение кровотока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание переполнения, разрыва или высвобождения баллон нельзя заполнять сверх максимального объема наполнения после остановки кровотока. Также существует риск растяжения или разрыва сердечно-сосудистой ткани. Если размер используемого баллона недостаточен, следует использовать катетер баллонный другого размера.

10. Катетера баллонный может использоваться для выполнения следующих методов измерения:

- Метод остановки потока¹ или
- Метод формирования измеримого обхвата²

11. Выберите оптимальное изображение баллона и измерьте минимальный диаметр. Измерение может быть подтверждено рентгенологически.

12. После успешного измерения полностью опорожните баллон. Для этого аспирируйте контрастное вещество под давлением, пока баллон полностью не сдуется.

13. Снимите и полностью удалите катетер баллонный. При этом удерживайте на месте проволочный направитель, чтобы использовать другие изделия в порту.

14. Если далее будут использоваться другие изделия, см. инструкции пользователя, касающиеся использования таких изделий, прежде чем продолжить процедуру

¹ Бернард Э. Ф. Хокинс, врач, Джеймс Л Уилкинсон, врач, Шерил Блэнтон, врач, Использование устройств Amplatzer для закрытия дефекта межпредсердной перегородки у взрослых пациентов, Heart Views TOM I №7, МАРТ – МАЙ 2000 г.

² Алибегович Дж., Бонвини Р., Сигварт У., Дорсаз П., Камензинд Э., Верин В. Роль баллонного катетера для определения размера в выборе размера устройства для закрытия открытого овального окна. Exp Clin Cardiol 2008,13(1):42-46

7. Техническая спецификация

7.1 Основные технические характеристики

Таблица 7.1 - Основные технические характеристики.

Арт. №	Ø баллона мм	Ø баллона мм при макс. объеме заполнения	Длина баллона мм	Эффективная длина катетера мм (от стержня до кончика)	Наружный диаметр стержня катетера [F]/мм	Диаметр просвета для раздувания баллона, мм	Диаметр просвета проволочного направителя, мм	Наружный диаметр совместимого проволочного направителя, не более, мм	Длина Y-образного соединителя, мм	Длина разгрузочной муфты, мм
53SB254	25±2	27±2	45±3	700±3	8/2.642 +0.025/-0.051	2.335 +0.025/-0.051	1.067+0.025/-0.051	0.89	46.1±0.25	25.4±2.5
53SB355	35±2	40±2	50±3	700±3	8/2.642 +0.025/-0.051	2.335 +0.025/-0.051	1.067+0.025/-0.051	0.89	46.1±0.25	25.4±2.5

Арт. №	Время инфляции баллона, с	Время дефляции баллона, с	Максимальная вместимость, мл	Номинальное давление при максимальном объеме заполнения, кПа	Объем, при котором происходит разрыв баллона, мл	Размеры рентгенконтрастных маркеров, мм
53SB254	<25	<25	35	69	>120	Высота 1.27±0.076
53SB355	<25	<25	90	69	>312	Внутренний диаметр 2.68±0.013 Толщина стенки 0.038±0.013

7.2 Материалы изготовления изделия

Таблица 7.2 – Материалы изготовления изделия.

	Материалы, применяемые в изделии	Вид контакта с организмом человека	Класс потенциального риска применения	Метод стерилизации (если образец стериличен)
Баллон	Полиуретан, Pellethane® 2363-80AE	Кратковременный (<30 дней) контакт с кровью (сердечно-сосудистой системой).	3	Стерилизовано оксидом этилена DIN EN ISO 10993-7. Уровень остаточной контаминации 10^{-6} .
Рентгеноконтрастные маркеры	Кольцевой электрод из платины 90 / 10% иридия			
Наконечник катетера	Полиэфирблокамид, 30 % BaSO ₄ , краситель: Pebax 3533MED, 25% BaSO ₄ , 292C Blue			
	Blue 15:3 концентрат PBT			
	SUN Blue			
	15:1 концентрат PBT			
	Черный MPC Channel			
Стержень катетера	BLANC FIXE, серия XR			
	SUN BLUE 15:3			
	SUN BLUE 15:1			
	CHANNEL BLACK Pigment Black 7			
У-образный соединитель (манифольд)	Полиэфирблокамид (нейлоновый), краситель: Pebax 7233-SA-01, 2% PMS 281C Blue			
	Полиэфирблокамид, краситель: PEBAX 7233 SA01 Med			
Разгрузочная муфта	2% PMS 281C Синий Pebax 7233-SA-01, 2% PMS 281C Blue			
	Полиэфирблокамид (нейлоновый)			
Клей	0.95% CS5B198PB Синий PEBAX 55			
	Синий краситель			
	Акрилированный уретан Ultra Light- Weld			
	Loctite 3321 UV			
	Этилцианоакрилат Loctite 3321 UV			
	Изоборнилакрилат (30-40%)			
	2-пропенамид, N, N-диметил (10-20%) этанол, 2,2-диметокси-1,2-дифенил (> = 2,5-5%)			
	[3- (2,3-эпоксипропокс) пропил] триметоксисилан (1- <3%)			

	Компоненты	Дифенил-2,4,6-триметилбензоилфосфин (1- <3%)			
		2-гидроксиэтилакрилат (0,1- <0,2%)			
	Loctite 4981	Этилцианоакрилат Loctite 4981			
	Компоненты	Этил 2-цианоакрилат			
	Loctite 4161	Этилцианоакрилат Loctite 4161 (Super Bonder (R))			
	Компоненты	Этил 2-цианоакрилат			
Защитный колпачок баллона		Полиэтилен низкой плотности	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей		-
Индивидуальная упаковка	Tyvek 1073B / PET	Tyvek 1073B / PET			-

7.3 Конструкция изделия

Стержень катетера (1) баллонного измерительного Occlutech имеет один просвет, предназначенный для проволочного направителя диаметром не более 0,89мм (7) и один просвет для раздувания / сдувания баллона (6). Просвет проволочного направителя проходит через люэровский вход проволочного направителя Y-образного соединителя через катетер, что позволяет использовать его в системе доставки по проводнику. Просвет для раздувания / сдувания проходит через порт для раздувания Y-образного соединителя (6) и заканчивается четырьмя отверстиями для раздувания в секции стержня внутри баллона. Три полосы рентгеноконтрастного маркера (2) с расстоянием 5 мм от левого края до левого края служат в качестве ориентира для выполнения рентгенографических измерений.

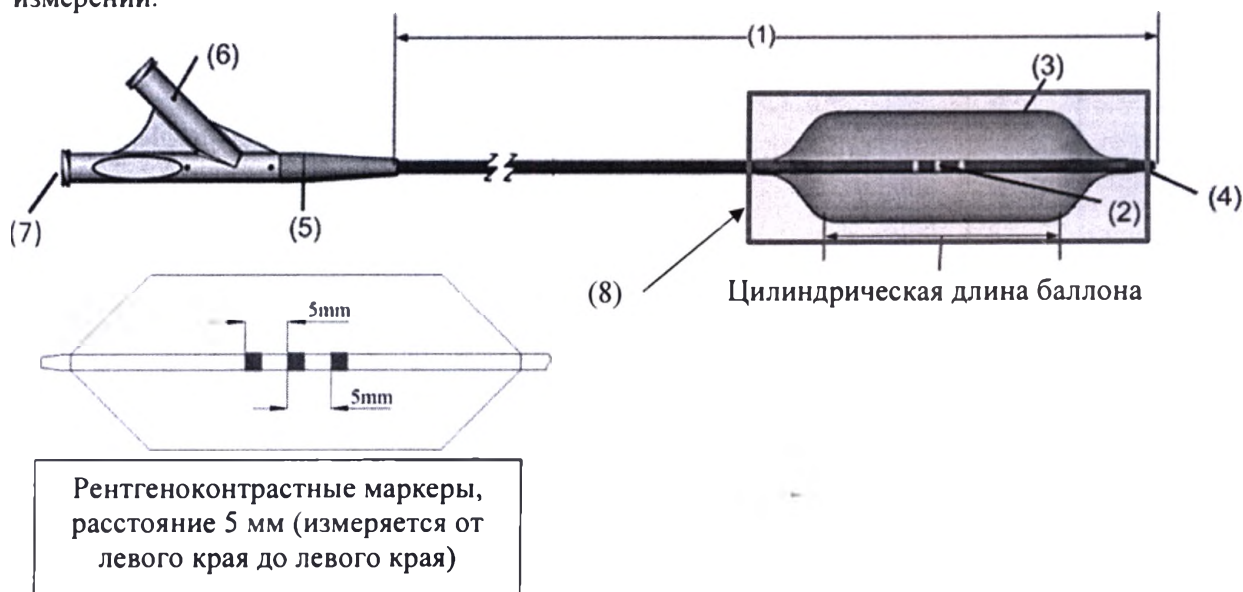
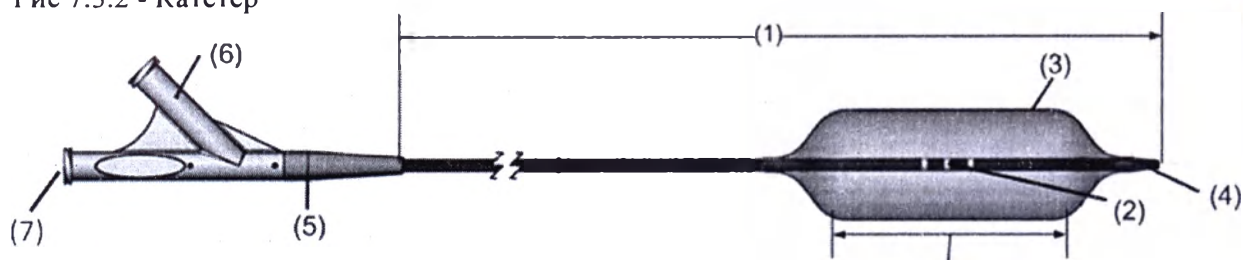


Рис. 7.3.1 Катетер баллонный измерительный Occlutech и компоненты

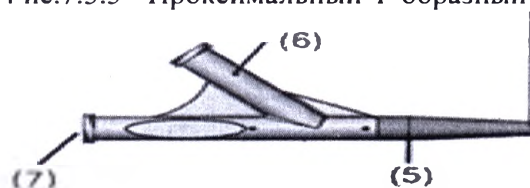
1. Катетер
2. Рентгеноконтрастные маркеры
3. Баллон
4. Наконечник катетера
5. Разгрузочная муфта
6. Порт баллона
7. Доступ к проволочному накопителю
8. Защитный колпачок баллона

Рис 7.3.2 - Катетер



№	Деталь	Описание
1	Катетер	Катетер совместим с проволочными направляющими диаметром не более 0,89 мм.
2	Рентгеноконтрастный маркер	Катетер имеет 3 маркерных полосы. Средняя полоска расположена недалеко от центра баллона. Одна маркерная полоска расположена на проксимальном расстоянии 5 мм от центральной маркерной полоски, а третья маркерная полоска - на дистальном расстоянии 5 мм от центральной маркерной полоски
3	Баллон	Мягкий, прикреплен к дистальной части стержня катетера. Просвет для надувания баллона имеет до 4 отверстий, размещенных в дистальной части стержня катетера для надувания баллона.
4	Наконечник катетера	Расположенный на самом дистальном конце стержня, наконечник сделан из слегка более мягкой трубки для облегчения введения.

Рис.7.3.3 - Проксимальный Y-образный соединитель



№	Деталь	Описание
5	Разгрузочная муфта	Фиксированная разгрузочная муфта предотвращает изгиб катетера на проксимальном конце.
6	Порт баллона	Просвет для надувания на проксимальном конце Y-образного соединителя с канюлей Люера для надувания баллона.
7	Доступ к проволочному направлятелю	Просвет проволочного направлятеля, образующий часть проксимального Y-образного соединителя, с канюлей Люера для ввода проволочного направлятеля

Разъем Люера:

Внешний диаметр 4 мм, внутренний диаметр 2 мм, 6%-ный скос конической части соединения, резьбы нет

Вариант исполнения	Расположение центрального рентгенконтрастного маркера, мм	Расположение дистального рентгенконтрастного маркера, мм	Расположение проксимального рентгенконтрастного маркера, мм	Расположение портов на катетере, мм	Диаметр портов на катетере, мм
53SB254	На расстоянии 45.7 ± 0.1 от наконечника катетера	На расстоянии 5.0 ± 0.1 от центрального рентгенконтрастного маркера	На расстоянии 5.0 ± 0.1 от центрального рентгенконтрастного маркера	1 – 13.5 ± 0.1 2 – 29.9 ± 0.1 3 – 65.5 ± 0.1 4 – 80.7 ± 0.1	2.2 ± 0.1
53SB355	На расстоянии 45.7 ± 0.1 от наконечника катетера	На расстоянии 5.0 ± 0.1 от центрального рентгенконтрастного маркера	На расстоянии 5.0 ± 0.1 от центрального рентгенконтрастного маркера	1 – 13.5 ± 0.1 2 – 29.9 ± 0.1 3 – 73.1 ± 0.1 4 – 88.5 ± 0.1	2.2 ± 0.1

7.4 Необходимые аксессуары

Для введения катетера баллонного измерительного Occlutech требуется проволочный направитель. Для надувания / сдувания баллона требуется шприц.

Совместимый проволочный направитель: наружный диаметр не более 0.035 дюйма (0.89 мм)

Шприц для надувания и сдувания:

53SB355 - шприц с разъемом Люера объемом не менее 60 мл

53SB254 - шприц с разъемом Люера объемом не менее 25 мл

7.5 Комплект поставки изделия

-катетер баллонный измерительный (25 или 35 мм) – 1 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

8. Маркировка и упаковка

Катетер баллонный измерительный Occlutech крепится на полипропиленовой вкладке и упаковывается в индивидуальную двойную упаковку – пакеты из Tyvek 1073B / PET, к пакету приклеен дополнительный карман вместе с инструкцией по применению.

Далее изделие в количестве 1-2 штуки упаковывается в потребительскую упаковку. Каждый баллон имеет маркировку в соответствии с требованиями, а прослеживаемость обеспечивается обозначением номера партии и номера по каталогу.

Маркировка упаковки содержит следующую информацию:

		Индивидуальная упаковка	Потребительская, Транспортная
-Наименование изделия,		☑	☑
-Информацию о производителе		☑	☑
-Номер по каталогу (REF),		☑	☑
-Код партии,		☑	☑
-Дата изготовления		☑	☑
-Дата истечения срока годности,		☑	☑
-Символ «Запрет на повторное применение»,		☑	☑
-Символ «не стерилизовать повторно»,		☑	☑
-Символ «Беречь от влаги»		☑	☑
-Символ «Не допускать воздействия солнечного света»		☑	☑
-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,		☑	☑
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,		☑	☑
-Стерилизация окси этиленом,		☑	☑

-Символ «Обратитесь к инструкции по применению»		☒	☒
-Символ «Температурный диапазон»,		☒	☒
-Маркировка СЕ,	CE 0124	☒	☒
-Штрихкод		☒	☒
-Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ		☒	☒
- Регистрационное удостоверение № от		☒	☒
-Количество изделий в упаковке		☒	☒
-Размеры баллона		☒	☒
-Апирогенно		☒	☒
-Нетоксично		☒	☒

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Часть 1. Основные требования»

ГОСТ ISO 11607-1-2018. «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

ГОСТ ISO 10555-1-2021 Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ ISO 10555-4-2012 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для балонного расширения»

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п.2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +30°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +30°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия эксплуатации: температура от +32°C до +42°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано оксидом этилена. Уровень остаточной контаминации 10^{-6} . Изделие не подлежит повторной стерелизации. Повторное применение запрещено.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантии

Это изделие спроектировано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям всех нормативных и технических документов. Качество и безопасность изделий гарантируется в течение установленного срока годности в соответствии с условиями хранения / транспортировки. Не используйте изделие без маркировки или в случае повреждения маркировки / упаковки.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца, срок сохранения стерильности – 24 месяца.

Производитель:

Occlutech GmbH («Окклюдтех ГмбХ»), Германия

Winzerlaer Strabe 2, 07745 Jena, Germany

Телефон: +46 704 33 65 26

E-mail:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

ИНН 7722385440

Телефон: +7 (499) 281-67-68

UVZ-Nr.: W 0 8 5 6 /2022
go 2019:00240

I hereby certify, that this is the true signature, **subscribed** in my presence, of

Mr Dr. Luis Martin Parras,
born on 09th April 1962,
business address at 07745 Jena,
Winzerlaer Straße 2, Germany
identified by Identity Card.

The notary has indicated that he does not speak the language of the text covered by the signature. He was, however, stated that the certification by a linguistic notary was not timely to obtain.

Herewith the notary public confirms that Dr. Luis Martin-Parras is fully allowed to represent the company Occlutech GmbH, due to her function as the head of the management.

Jena, the 11th July 2022

Ich beglaubige hiermit die Echtheit der vorstehenden, vor mir **vollzogenen** Namensunterschrift von

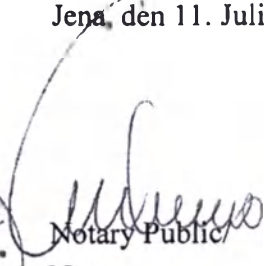
Herrn Dr. Luis Martin Parras,
geboren am 09. April 1962
geschäftsansässig in 07745 Jena,
Winzerlaer Straße 2, Deutschland,
ausgewiesen durch Personalausweis.

Der Notar hat darauf hingewiesen, dass er die Sprache des von der Unterschrift gedeckten Textes nicht beherrscht. Ihm wurde jedoch dargelegt, dass die Beglaubigung durch einen sprachkundigen Notar nicht rechtzeitig zu erlangen war.

Gleichzeitig bescheinige ich aufgrund Einsicht in das Handelsregister HRB 209640 des Amtsgerichtes Jena vom 08.07. 2022, dass Herr Dr. Luis Martin-Parras als einzelvertretungsberechtigter Geschäftsführer der Occlutech GmbH mit dem Sitz in Jena eingetragen ist und allein zur Vertretung der Gesellschaft berechtigt ist.

Jena, den 11. Juli 2022




Notary Public
Notar



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Herrn Heinz Watoro
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel d. Notars Heinz Watoro

Bestätigt

5. in Gera
6. am 14.07.2022
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 E 1 – 392/22
9. Siegel:
10. Unterschrift:



Dr. Götz Herrmann

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

11 июля 2022 г.

Реестр нотариальных действий 0856/2022
2019:00240

Настоящим удостоверяю, что данная подпись является подлинной, **проставленной** в моем присутствии,

г-ном доктором Луисом Мартином Паррасом,
родившимся 09 апреля 1962 года,
юридический адрес 07745 Йена, Винценлер Штрассе 2, Германия,
идентифицированным по удостоверению личности.

Нотариус указал на то, что не владеет языком текста, на котором стоит подпись. Однако ему объяснили, что заверение нотариусом, владеющим языком, не может быть получено вовремя.

Настоящим удостоверяю, что на основании проверки торгового реестра HRB 209640 Окружного суда Йены от 08.07. 2022 г., Др. Луис Мартин-Паррас зарегистрирован в качестве управляющего директора Occlutech Gmb, с зарегистрированным офисом в городе Йена с исключительными полномочиями представительства компании.

г. Йена, 11 июля 2022 г.
Нотариус /подпись/

Печать: Нотариус*
Хайнц Ваторо г. Йена*
Тюрингия 1

Печать:

Земельный суд * Тюрингия *2

АПОСТИЛЬ

Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Данный официальный документ
2. подписал Хайнц Ваторо
3. Занимающий должность нотариуса
4. Документ имеет печать нотариуса Хайнца Ваторо

Утверждено

5. В г. Гера
6. 14.07.2022 г.
7. Заместитель Председателя Земельного суда
8. Под номером 910 Е 1 – 392/22
9. Печать
10. Подпись

Печать:
Земельный суд * Тюрингия *2

/подпись/
Гётц Херрманн

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова